12 December 2013

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Système GemStar™ à perfusion
Codes de verrouillage du clavier

Système GemStar™ à perfusion

13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088

Q.FA.EMEA.2013.025

le 4 octobre 2013

Chers professionnels de la santé et clients Hospira,

La société Hospira Inc. a pris conscience de certains abus d'utilisation du système GemStar à perfusion dans le contexte clinique. **Veuillez vous assurer à ce que tous les utilisateurs potentiels dans votre établissement aient pris connaissance du présent bulletin de sécurité et des actions préconisées.**

Problème : A travers des comptes-rendus de clients, Hospira a appris que certains professionnels de la santé *n'avaient pas sécurisé leurs pompes GemStar à perfusion au moyen du code de verrouillage du clavier. Les comptes-rendus signalent que certains patients ont réussi à localiser le code initial de verrouillage des pompes GemStar Infusion en faisant des recherches sur Internet en vue de modifier les paramètres d'infusion programmés. Un de ces rapports suggère que ceci a abouti à des lésions graves.*

Risque envers la santé : *Lorsque la pompe GemStar est utilisée comme une pompe PCA, le code de verrouillage permet au personnel médical d'empêcher le patient de modifier la dose ou la durée d'administration du médicament, et donc de prévenir les risques d'abus narcotiques. Si un patient accède au code de verrouillage et modifie la posologie, il risque d'être victime d'une overdose potentiellement mortelle.*

Modèles concernés : Toutes les pompes GemStar à perfusion.

Consignes : Hospira recommande aux utilisateurs de prendre les mesures ci-après :

1. Observation des consignes cliniques de verrouillage et de déverrouillage des pompes GemStar à perfusion incluses avec chaque mode d'emploi du système.
2. Élimination du manuel des consignes cliniques ci-après, de sorte à interdire tout accès non autorisé aux rubriques concernées.

N° de nomenclature	Chapitre
13000	Ch. 11
13100	Ch. 11
13150	Ch. 5

13086	Ch. 11
13087	Ch. 11
13088	Ch. 11

3. Conservation des instructions cliniques dans un lieu sûr.

Produit Correction : Hospira modifiera le mode d'emploi du système afin d'informer les professionnels de la santé qu'il importe de changer le code initial dès la réception de l'appareil et avant la livraison au patient. Nous ne prévoyons aucun changement ni correction de produit. Il est recommandé que chaque pompe GemStar à perfusion dans votre établissement soit sécurisée en respectant la séquence de verrouillage décrite dans le Mode d'emploi du système GemStar à perfusion.

Par ailleurs, Hospira a contacté les sponsors reconnus des sites Internet concernés et leur ont demandé d'enlever le mode d'emploi du système GemStar de leurs sites.

Merci de bien vouloir renseigner le formulaire réponse ci-joint en indiquant le nombre d'appareils concernés dans votre établissement et de nous le renvoyer par télécopie ou par email au numéro/adresse indiqués sur le formulaire, *même si vous ne possédez pas le produit affecté.*

Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité de produit. Nous apprécions votre compréhension et regrettons les inconvénients que ceci aurait pu vous causer.

Nous vous saurions gré de bien vouloir transmettre ce bulletin de sécurité à tous les collègues de votre établissement et toutes les personnes ayant reçu les pompes potentiellement affectées.

Nous vous demandons de rester vigilants en ce qui concerne le présent bulletin jusqu'à ce que Hospira vous avise de sa résolution.

Pour toutes questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre bureau Hospira régional.

Interlocuteur Hospira	Coordonnées	Domaines de compétence
Hospira EMEA Sécurité produit	T: +44 1926 834 400 Adresse email: devicecomplaintsemea@hospira.com	Signalement des événements indésirables et des plaintes concernant les produits.
Hospira EMEA Qualité	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 Adresse email: *devicesfieldactions@hospira.com*	Informations supplémentaires et assistance technique
Interlocuteurs régionaux		

Les autorités compétentes de tous les pays affectés par cette action ont été informées de cet avis de sécurité.

Sincères salutations

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357

Simon Baker
EU Authorised Representative

Hospira

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357

FORMULAIRE RÉPONSE à L'AVIS DE SÉCURITÉ

Codes de verrouillage du clavier

[illegible]	**Système GemStar™ à perfusion**
[illegible]	**13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088**
[illegible]	**Q.FA.EMEA.2013.025**

Section A

Coordonnées de l'hôpital / de l'établissement

Veuillez renseigner les informations ci-après et nous les envoyer par fax à Hospira [local fax number].

[illegible]	
[illegible]	
[illegible]	
[illegible]	
[illegible]	
[illegible]	

Section B

☐ Je, soussigné(e), déclare avoir lu et pris connaissance du contenu de ce bulletin de sécurité, et de l'avoir transmis à tous les personnels/services qui utilisent ce produit.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le numéro 1923357